

ОРГАНИЗАЦИЯ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Н.Ю. Калмыкова, М.В. Цандо, С.А. Трусъ

РАЗРАБОТКА ЭФФЕКТИВНОГО МЕХАНИЗМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РЕГИОНАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ НА ПРИМЕРЕ иАПФ)

Витебский государственный медицинский университет

Оказание квалифицированной медицинской помощи населению во многом зависит от уровня обеспечения населения и организаций здравоохранения (ОЗ) лекарственными средствами. Переход на принципы рыночной экономики, разработка концепции развития здравоохранения Белоруссии требует создание правовой базы и внедрения принципиально новых организационных технологий в лекарственном обеспечении населения и организаций здравоохранения.

Проблема разработки и реализации эффективного механизма лекарственного обеспечения населения и организаций здравоохранения приобрела в настоящее время особую актуальность. Это обусловлено целым рядом причин:

- Доля расходов на лекарственные средства (ЛС) в стационарах составляет более 30% общих затрат, а в амбулаторно-поликлинических учреждениях достигает 80%, что в значительной степени уменьшает расходы ОЗ на другие статьи на фоне общего дефицита финансовых средств, выделяемых здравоохранению;

- Катастрофически выросла задолженность организаций здравоохранения перед аптечными организациями по бесплатным и льготным ЛС, что усиливает социальную напряженность среди населения;

- Кризис отечественной фармацевтической промышленности привел к снижению выпуска отечественных лекарственных препаратов и появлению на фармацевтическом рынке большого количества ранее неизвестных импортных ЛС;

- Отсутствие адекватного механизма закупки ЛС на республиканском и территориальном уровнях;

- Большое количество посредников на фармацевтическом рынке привело к порой бесконтрольному и неэффективному использованию финансовых средств в процессе лекарственного снабжения ОЗ на фоне слабого законодательного контроля ценообразования, качества и безопасности лекарственных средств;

- В последнее время приобретение ЛС, осуществляется порой за счет личных средств граждан, находящихся на лечении в стационарах;

В этих условиях проблема рационального использования ограниченных финансовых ресурсов здравоохранения, в том числе бюджетных средств, выделенных на оказание лекарственной помощи, приобретает особую актуальность и значимость.

Наиболее эффективным путем достижения этой цели является проведение политики по рациональному использованию ЛС на всех уровнях системы здравоохранения, по разработке комплекса мер, направленных на обеспечение доступности безопасных и эффективных ЛС, по совершенствованию организации снабжения ЛС, обеспечению их качества, стимулированию развития отечественной фармацевтической промышленности.

Основной целью системы рационального использования ЛС является достижение максимального количества клинического эффекта при лечении определенных заболеваний у конкретных больных путем решения проблемы как клинического, так и экономического характера.

В основе многих национальных программ по рациональному использованию ЛС лежит концепция Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) об основных ЛС. При этом главная цель системы лекарственной помощи формируется как обеспечение населения необходимыми ЛС, в достаточном количестве, надлежащего качества и по доступной цене.

Проведенный в рамках выполнения диссертационной работы анализ применения ЛС показал, что при составлении перечней жизненно необходимых и важнейших ЛС в РБ не в полной мере выполняются принятые в мировой практике принципы. Отсутствует четкая методологическая основа их формирования и практического использования, что в значительной мере снижает ценность проводимой работы, а утвержденные перечни ЛС часто остаются невостребованными. Вместе с тем в целом данное направление работы можно рассматривать с позиции эффективности ассортиментной политики в улучшении лекарственного обеспечения населения и ОЗ как на региональном так и на республиканском уровнях.

В настоящее время в здравоохранении многих стран внедряется формулярная система, обеспечивающая экономию финансов и материальных затрат общества. Можно считать, что формуляр – это основа экономики здравоохранения.

Когда говорят о формулярах, подразумевают рациональное использование ЛС. Если это понятие сформулировать кратко, то оно означает обеспечение *надлежащим ЛС*, которое получает *надлежащий пациент в надлежащих количествах в надлежащее время*, приобретенным по *надлежащей цене*. В связи с этим и понятна необходимость объективной фармакотерапевтической информации.

Кроме того, современный фармацевтический рынок с каждым годом становится более разборчивым, востребованными будут высококачественные ЛС, поэтому возмещение их стоимости должно быть экономичным и клинически оправданным.

Положительные результаты такого рода исследований возможны при их широком и заинтересованном обсуждении высококвалифицированными специалистами, обладающими соответствующими знаниями в области профессионального отбора самых эффективных и безопасных ЛС.

Главная задача, которая должна быть решена сегодня, это замена неадекватной политики в области лекарственных средств на политику рационального их использования, обеспечивающую принцип всеобщей доступности к основным ЛС.

Лекарственная терапия (ЛТ) занимает одно из ведущих мест и в лечении болезней системы кровообращения (БСК). Провести ЛТ в полном объеме и сделать ее оптимально затратной, что особенно актуально в условиях недостаточного финансирования здравоохранения, позволяет комплекс мероприятий, направленных на совершенствование лекарственного обеспечения, в том числе решение ряда организационных вопросов, направленных на рациональный выбор, закуп и использование ЛС, на обеспечение постоянного наличия в клиниках эффективных безопасных и наименее затратных лекарственных средств.

Анализ состояния лекарственного обеспечения кардиологических больных свидетельствует об актуальности разработки научно-обоснованного подхода к разработке оптимального перечня ЛС, применение которого позволит, с одной стороны – качественного улучшить лекарственное обеспечение кардиологических больных, с другой – сделать лечебный процесс оптимально затратным. Не менее важным аспектом является получение профессиональных достоверных данных о ЛС, что позволит врачам сократить затраты времени на поиск сведений о ЛС при наличии различных накопительных информационных электронных источников информации о ЛС и их применении в стационарах. Таким образом, основными составляющими процесса совершенствования лекарственного обеспечения кардиологических больных является: составление оптимальных списков лекарственных средств; методы организационно-управленческого решения лекарственного обеспечения кардиологических больных; автоматизация информационного обеспечения специалистов здравоохранения сведениями о лекарственных средствах. Такого рода методические подходы мы предлагаем в виде схематических рисунков, представленных на рис. 1-3.

Разработка организационно-методического подхода при формировании оптимального перечня ЛС (ОПЛС), использующегося при лечении болезней системы кровообращения может быть представлена следующими этапами:

- Изучение, анализ и систематизация современных научных данных по применению ЛС в кардиологии, необходимых для формирования оптимального перечня ЛС для лечения БСК;
- Проведение экспертизы применяемых для лечения БСК ЛС по категориям жизненной важности ЛС;
- Проведение сравнительного анализа фактически применяемых в лечении БСК ЛС с перечнем ЛС, прошедших экспертную оценку рациональности лекарственных назначений в рамках VEN-анализа;
- формирование информационной базы для составления ОПЛС;
- отбор ЛС в оптимальный перечень ЛС.

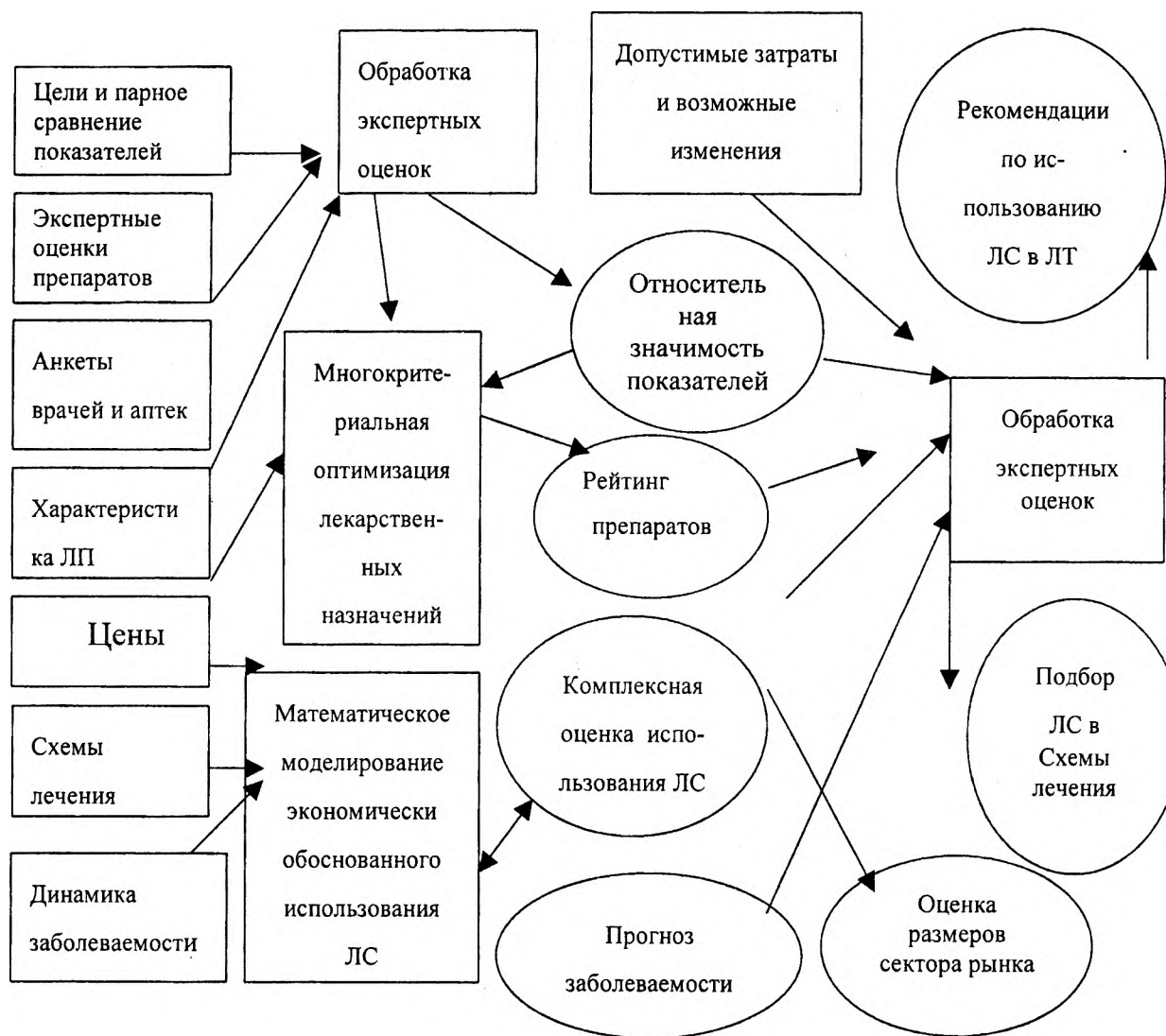


Рис. 1. Схема построения основных этапов формирования ОПЛС

На основании анализа, изучения и систематизации современных научных данных по применению ЛС в терапии БСК, в том числе методических рекомендаций и существующих стандартов лечения БСК, был сформирован ассортимент ЛС из группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), рекомендованных для использования в области лечения БСК, который был подвергнут экспертной оценке по категории важности (VEN-анализ). Предлагаемый перечень был сформирован с учетом классификации иАПФ на основе гидрофильного или липофильного начала основного действующего вещества подгруппы (например, группа Каптоприла, Эналаприла и т.д.). Полученный перечень был нами проранжирован.

Без учета лекарственных форм этот перечень насчитывает 50 ЛП. Удельный вес подгрупп варьирует от 2 до 28%. При этом иАПФ 1-го и 2-го поколений представлены наиболее полно.

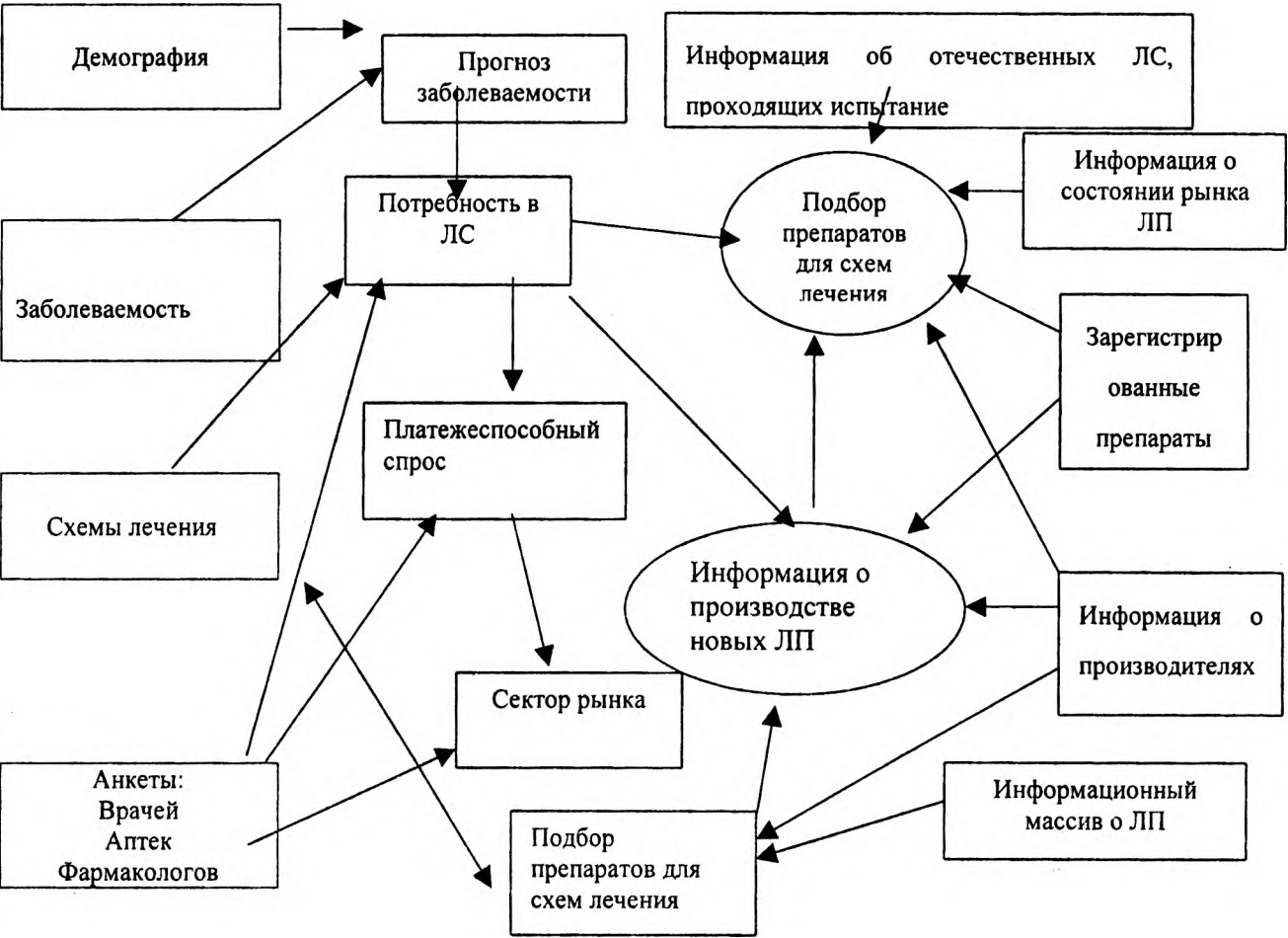


Рис.2. Схема основных задач поэтапного построения системы формирования ОПЛС



*Примерная схема отбора лекарственных средств в формуляр кардиологической службы
(на примере ЛС из группы иАПФ)*

Для формирования формуляра ЛС в терапии кардиологических больных нами предлагается модель организационно-методического решения задач систематического профессионального выбора препаратов в формуляр ЛС для службы кардиологии на примере ЛС из группы иАПФ.

- В процессе данной работы мы предлагаем сформировать несколько списков:
- Базовый список (БС) (формулярный список) - перечень основных необходимых и незаменимых лекарств (ЛС первого выбора), отвечающих потребностям основной части изучаемого контингента;
- Дополнительный список (ДС) – перечень альтернативных лекарственных препаратов, когда препараты БС считаются неподходящими для конкретного пациента. Специалист, отвечающий за закуп ЛС должен всегда иметь информацию о наличии препаратов дополнительного списка в регионе с целью своевременного обеспечения ими пациентов лечебного учреждения;
- Список для более тщательного рассмотрения.

Согласно разработанной модели выбора ЛС в формуляр из перечня препаратов с доказанной эффективностью, безопасностью и удовлетворительным качеством эксперты ФК должны отбирать только те препараты, в которых существует потребность, обоснованная структурой заболеваемости БСК. В дальнейшем отобранные препараты подразделяются на несколько списков в зависимости от количества кардиологических больных, нуждающихся в данных препаратах.

Проведенный в дальнейшем VEN – анализ препаратов из группы иАПФ дает возможность разделить данные препараты на разные списки: БС и ДС по категории жизненной важности их использования:

1. препараты, назначаемые для терапии более 3% кардиологическим больным рекомендуется отнести в БС как «жизненно важные», как «необходимые» – в ДС, оставшиеся препараты исключаются из дальнейшего анализа;
2. препараты, используемые для лечения менее 3% кардиологических больных, должны быть занесены в базовый список, если будут иметь фармацевтические и/или терапевтические аналоги, в противном случае, отбор препаратов определяется дополнительными критериями.
3. ЛС, имеющие неблагоприятное соотношение пользы и риска, недостаточные научные данные и опыт клинического применения, должны исключаться из дальнейшего анализа и относиться к списку для более тщательного рассмотрения. Из оставшихся препаратов в базовый список должны отбираться:
 - Препараты с наиболее благоприятными фармакологическими параметрами;
 - Препараты, имеющие одну форму выпуска или лекарственные формы, приемлемые для кардиотерапии;
 - Препараты, обеспечивающие меньшую стоимость курса лечения.

Остальные препараты рекомендуется включать в дополнительный список.

При всех равных вышеизложенных факторах приоритет для включения в БС должен отдаваться отечественным препаратам.

Так, на примере ЛС из группы иАПФ с учетом результатов VEN-анализа был сформирован базовый список ЛС (формулярный) для региональной кардиологической службы. В него вошло 12 наименований ЛС данной группы (с учетом формы выпуска), в дополнительный список – 36 наименований ЛС.

Экспертная оценка ЛС из группы, рекомендованные для терапии БСК по категориям жизненной важности

С целью анализа и изучения основных потребительских свойств иАПФ нами выбран метод экспертных оценок в виде формы «заочного анкетирования». Метод имеет ряд

преимуществ: простота применения, высокая точность прогнозирования потребности в ЛС, возможность учета количественно неизменяемых факторов на потребление ЛС, вероятность глубоко продуманных ответов [3,5].

Основная цель экспертизы – оценка ЛС с точки зрения их основных потребительских характеристик, являющимися наиболее важными и приемлемыми для терапии изучаемого контингента на основании потенциального значения каждого препарата для здоровья кардиологических больных.

- Экспертная оценка включала несколько этапов:
- формулирование цели экспертизы и разработка процедуры опроса;
- составление Анкеты для экспертной оценки;
- определение необходимого количества экспертов для получения репрезентативных данных;
- выбор членов экспертной комиссии;
- проведение анкетирования;
- анализ и обработка результатов экспертизы.
- При проведении экспертизы предусматривалось соблюдение следующих условий:
- на работу экспертной комиссии не должны влиять факторы, которые могли бы оказывать воздействие на искренние суждения экспертов;
- мнения экспертов должны быть независимыми;
- вопросы, поставленные перед экспертами, не должны допускать различного толкования;
- эксперты должны быть компетентными;
- ответы экспертов должны быть однозначными и обеспечивать возможность их обработки [5,6].

С помощью заочного анкетирования индивидуальные оценки объединяли в одну коллективно-обобщенную, являющуюся общим мнением экспертов.

Анкета для экспертной оценки состояла из 2-х блоков: в 1-ом блоке содержалась информация о профессиональных данных экспертов: занимаемая должность, стаж работы, наличие квалификационной категории, ученой степени и т.д.; во 2-ом блоке Анкеты проводилась экспертная оценка ЛС группы иАПФ по категориям жизненной важности (VEN – анализ).

Анкеты были апробированы в организациях здравоохранения города Витебска. Для расширения круга экспертов и их компетентности к экспертной оценке были привлечены слушатели факультета повышения квалификации БелМАПО при содействии проф. Мрочека А.Г. и профессорско-преподавательский состав ВГМУ. Всего было получено 40 анкет.

Качественный состав экспертной комиссии играет важную роль при проведении экспертной оценки. Очевидно, что во всех случаях экспертиза должна проводиться высококвалифицированными, компетентными в рассматриваемых вопросах и опытными специалистами. В этой связи нами был рассчитан коэффициент компетентности экспертов на основании обработки данных 1-го блока анкеты.

Для получения репрезентативных данных нами были отобраны 20 анкет экспертов, имеющих коэффициент компетентности выше 0,7 (табл. 5)

Для статистического анализа и обработки полученных результатов были рассчитаны «средневзвешенные» балльные оценки по каждому препарату с учетом компетентности экспертов.

«Средневзвешенная» оценка j-го препарата рассчитывалась по формуле:

$$C_j = \frac{\sum_{i=1}^n C_{ij} \times K_i}{\sum_{i=1}^n K_i}$$

где, K_i – коэффициент компетентности i-го эксперта;

C_j – «средневзвешенная» оценка j-го препарата;

n – количество экспертов, оценивших препарат;

C_{ij} – оценка i -го эксперта по j -му препарату.

Дальнейшие исследования проводили с 20 анкетами, имеющими коэффициент компетентности выше 0,7.

Средневзвешенные оценки определяли отдельно по каждому ЛП и по подгруппе иАПФ. Полученные результаты дали возможность подготовить ранжированные списки препаратов из группы иАПФ по всем заложенным критериям оценки.

В ходе экспертной оценки эксперт должен был отнести каждый препарат к одной из жизненной важности (VEN) в соответствии с их классификацией на жизненно важные (V), необходимые (E) и второстепенные (N).

Решение вопроса об отнесении ЛС к определенной категории жизненной важности должны приниматься экспертом при совокупном рассмотрении всех принципов и условий распределения препаратов по системе VEN-принадлежности.

Для математической обработки данных экспертизы жизненно важным препаратам присваивалось 3 балла, необходимым – 2 балла, второстепенным – 1 балл.

Если «средневзвешенная» оценка препарата не попадала в данные интервалы значений, то рассматривали только оценки, присвоенные экспертами с коэффициентами компетентности не меньше 0,9.

Анализируя «средневзвешенные» оценки по всей номенклатуре иАПФ (табл.1), установлено, что 12 (23,53%) препаратов получили оценки от 2,5 до 2,7 и были отнесены к категории жизненно важных. 36 ЛС (70,59%) со «средневзвешенными» оценками от 2,0 до 2,2 вошли в группу необходимых. Остальные 3 препарата (5,88%) не были классифицированы экспертами.

Таблица 1.

Результаты анализа «средневзвешенных» оценок иАПФ, рекомендуемых для использования в кардиологии

№	Интервалы «средневзвешенных» оценок	Оценка иАПФ по Категориям жизненной важности	ИАПФ	
			Кол-во	Уд. Вес (%)
1.	2,5 – 2,7	Жизненно важное (V)	12	23.53
2.	2,0 – 2,2	Необходимое (E)	36	70.59
3.	-----	Не классифицированы	3	5.88
	Итого:		51	100.00

По результатам экспертной оценки рекомендуется рассчитывать согласованность мнений экспертов о применении ЛС (иАПФ) и устойчивость результатов экспертного опроса с помощью коэффициентов вариации и ранговой корреляции, предложенной Спирмэнном [1,2,3].

Результаты экспертной оценки могут быть использованы для формирования информационного массива, критериям отбора в который служат:

- условно установленный коэффициент частоты использования, равный $\approx 3\%$.
- Согласно ему – ЛС, рекомендованные для назначения менее, чем трем КБ из 100, в информационный массив не должны включаться. Коэффициент частоты использования рассчитывается для каждого наименования ЛС и определяется как отношение числа КБ, которым рекомендован данный препарат, к общему числу КБ в выборке, умноженное на 100.
- Категории жизненной важности препаратов.
- Дополнительно в сформированный перечень препаратов включаются ЛС, применяемые (рекомендованные для назначения) редко или не применяющиеся вообще в кардиологической практике (или отсутствующие на отечественном рынке), но отнесенные к категории «жизненно-важных» и «необходимых» ЛС в ходе экспертной оценки.
- Отбор ЛС в оптимальный перечень препаратов для включения в формуляры службы кардиологии предлагаем осуществлять на основании разработанного нами алгоритма (рис 4.). В процессе отбора ЛС подразделяются на несколько списков:

- Базовый список (БС) (формуляр), т.е. перечень основных необходимых и незаменимых лекарств (ЛС первого выбора), отвечающих потребностям основной части изучаемого контингента;
- Дополнительный список (ДС) – перечень альтернативных лекарственных препаратов, когда препараты из базового списка считаются неэффективными и неподходящими для конкретного пациента с учетом индивидуальных его особенностей и сопутствующих заболеваний. Специалист, отвечающий за закуп ЛС в ЛПУ должен всегда иметь информацию о наличии препаратов дополнительного списка в рамках территориального обеспечения с целью своевременного обеспечения лекарственными средствами пациентов лечебного учреждения;
- Список для более тщательного рассмотрения или обновления с учетом новых технологий лечения, новых разработок отечественной и зарубежной фармацевтической промышленности, новых зарегистрированных ЛС.

Согласно разработанному алгоритму, при составлении формулярного списка ЛС, рекомендуемого для службы кардиологии из перечня препаратов с доказанной эффективностью, безопасностью и удовлетворительным качеством разделенные экспертами по категории жизненной важности были сформированы БС, ДС и список обновления.

Таким образом, для ЛС группы иАПФ, использующихся в терапии БСК, рекомендуется БС составить из 12 ЛП, составивших категорию «жизненно важные», ДС – 36 ЛС категории «необходимые».

При этом часть ЛС из обоих списков необходимо выделить в список для тщательного анализа и дальнейшего использования, в него войдут в основном ЛС недостаточно широко используемые в кардиологической практике (особенно на стационарной и полустационарной ступенях оказания кардиологической помощи) в основном из-за таких критериев, как ценовой фактор и низкая степень финансирования ЛПУ.

ВЫВОДЫ

Внедрение на практике оптимально подобранного перечня ЛС в рамках выполнения программы рационального управления лекарственной политикой организации здравоохранения с учетом всех основных потребительских характеристик самих препаратов, их рационального использования в лечебной практике, с одной стороны - провести лекарственную терапию в необходимом объеме, с другой – сделать ее оптимально затратной, т.е. способствующей достижению фармакотерапевтической эффективности на каждый рубль финансовых затрат. Также повышается доступность ЛС, что в определенной мере обеспечивает социальную защищенность пациентов и содействует укреплению контроля над затратами при проведении лечения.

При формировании формулярных перечней, необходимо постоянное проведение углубленного маркетингового анализа как рынка ЛС так и внутренних возможностей ОЗ.

Необходимостью также является разработка и внедрение в практику автоматизированных рабочих мест врачей и фармацевтов с набором информационных банков данных.

ЛИТЕРАТУРА

1. Вентцель Е.С. Теория вероятностей 3-е изд., перераб. И доп.-М.:Наука,1964.-576 с.
2. Закс Л.Н. Статистическое оценивание М.: Статистика, 1976.- 598 с.
3. Кант В.Н. Математические методы и моделирование в здравоохранении.- М.: Медицина, 1987.- 224 с.
4. Теслюк И.Е., Тарковская В.А., Термиженко И.Н. и др. Статистика.- Минск: Ураджай, 1984. – 360 с.
5. Сбоева С.Г., Суханова Л.А., Медведев В.Г. Методический подход к изучению спроса на медикаменты с применением методов социологических исследований // Фармация. – 1986. - №3.- С. 12-16.
6. Ишмухаметов А.А., Ладыгин Т.А. Проблемы качества официальной информации о лекарственных средствах. // Фармация, - 2002. - №2. – С. 34-36.